



Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg



Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht

Herausgegeben von:
Prof. Dr. Christian Tietje
Prof. Dr. Gerhard Kraft
Prof. Dr. Rolf Sethe

Michael Slonina
Durchbruch im Spannungsverhältnis
TRIPS and Health:
Die WTO-Entscheidung
zu Exporten unter Zwangslizenzen

September 2003

Heft 20

**Durchbruch im Spannungsverhältnis
TRIPS and Health:
Die WTO-Entscheidung
zu Exporten unter Zwangslizenzen**

Von

Michael Slonina

Institut für Wirtschaftsrecht
Forschungsstelle für Transnationales Wirtschaftsrecht
Juristische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Michael Slonina ist wissenschaftliche Hilfskraft am Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Zivilprozess- und Handelsrecht (Prof. Dr. Paul Oberhammer) an der Juristischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg.

Christian Tietje/Gerhard Kraft/Rolf Sethe (Hrsg.), Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht, Heft 20

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://www.dnb.ddb.de> abrufbar.

ISSN 1612-1368

ISBN 3-86010-705-4

Schutzgebühr Euro 5

Die Hefte der Schriftenreihe „Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht“ finden sich zum Download auf der Website des Instituts bzw. der Forschungsstelle für Transnationales Wirtschaftsrecht unter den Adressen:

www.wirtschaftsrecht.uni-halle.de

www.telc.uni-halle.de

Institut für Wirtschaftsrecht
Forschungsstelle für Transnationales Wirtschaftsrecht
Juristische Fakultät
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Universitätsplatz 5
D-06099 Halle (Saale)
Tel.: 0345-55-23149 / -55-23180
Fax: 0345-55-27201
E-Mail: ecohal@jura.uni-halle.de

INHALTSVERZEICHNIS

A. Einleitung	5
B. Rechtstechnische Lösungsmöglichkeiten	6
C. Zum Inhalt der Entscheidung.....	8
I. Anwendungsbereich	8
II. Verfahrensregelungen	9
III. Technische Zusammenarbeit.....	12
IV. Auswirkungen auf andere Pflichten im TRIPS-Übereinkommen	12
V. Ausschluss von Nichtverletzungsbeschwerden.....	12
VI. Vermeidung doppelter Entschädigungspflichten.....	13
D. Die Erklärung des Vorsitzenden des Allgemeinen Rates vom 30. August 2003	14
E. Kritik von Hilfsorganisationen	15
F. Fazit	16
Anhang I: WTO Decision of 30 August 2003.....	18
Anhang II: The General Council Chairperson's Statement 30 August 2003	24
Schrifttum	28

A. Einleitung

Nach langen Verhandlungen ist es am Sonnabend, dem 30. August 2003 nun zu einer „Entscheidung des Allgemeinen Rates der Welthandelsorganisation (WTO)¹ zur Umsetzung von Punkt 6 der *Declaration on the TRIPS Agreement and public health*²“ gekommen. Dieser waren mehrere gescheiterte Versuche – im Dezember 2002³ und noch jetzt im August 2003⁴ – vorausgegangen. Die nun erreichte Kompromissformel basiert auf dem grundsätzlich von allen WTO-Mitgliedern außer den USA bereits im Dezember akzeptierten Text, der um eine Erklärung des Präsidenten des Allgemeinen Rates⁵ ergänzt wurde, in welcher den Befürchtungen der USA zu Nachteilen für ihre Pharmaindustrie Rechnung getragen wird.⁶

Grund für die plötzliche Einigung war auch die Befürchtung, dass die Probleme der Entwicklungsländer mit dem Patentschutz von Arzneimitteln erneut zum alles überschattenden Thema der Ministerkonferenz in Cancun werden würden.⁷ Schon hatten einige der ärmsten Länder gedroht, ohne eine Einigung über den Import von Generika nicht zur Unterzeichnung eines neuen Handelsabkommens bereit zu sein.⁸

Zum Hauptproblem waren die Schwierigkeiten von Entwicklungsländern und am wenigsten entwickelten Ländern mit der Erteilung von Zwangslizenzen geworden. Um nach Erteilung einer Zwangslizenz preisgünstigere Arzneimittel selbst herstellen zu können, hätten zunächst die bestehenden Kapazitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie überwunden werden müssen, so dass die Preisvorteile durch Einsparung der Lizenzgebühren größtenteils wieder verloren gegangen werden. Der Import von woanders mittels Zwangslizenz hergestellten Medikamenten war jedoch vor allem vor dem Hintergrund des Art. 31 f) TRIPS⁹ kaum möglich; dieser erlaubt die Ertei-

¹ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Decision of 30 August 2003, WT/L/540.

² WTO, Ministerial Conference, Fourth Session, Doha, 9-14 November 2001, Declaration on the TRIPS Agreement and public health vom 14. November 2001, WT/MIN(01)/DEC/W/2, para. 6.

³ WTO, General Council, WTO NEWS: 2002 Press Release, Supachai Panitchpakdi disappointed over governments' failure to agree on health and development issues vom 20. Dezember 2002, PRESS/329.

⁴ Süddeutsche Zeitung vom 29. August 2003, WTO: Keine Einigung zu Billig-Medikamenten, erhältlich im Internet: <<http://www.sueddeutsche.de/ausland/artikel/79/17062/>> (besucht am 2. September 2003).

⁵ WTO, Press Release, Intellectual Property, Decision removes final patent obstacle to cheap drug import vom 30. August 2003, PRESS/350, para. 8 f.

⁶ Süddeutsche Zeitung vom 29. August 2003, WTO: Keine Einigung zu Billig-Medikamenten, erhältlich im Internet: <<http://www.sueddeutsche.de/ausland/artikel/79/17062/>> (besucht am 2. September 2003).

⁷ *Williams/Kreimeier*, Financial Times Deutschland vom 1. September 2003, erhältlich im Internet: <<http://www.ftd.de/pw/in/1062167825455.html?nv=se>> (besucht am 3. September 2003).

⁸ *Bauchmüller*, Süddeutsche Zeitung vom 30. August 2003, erhältlich im Internet: <<http://www.sueddeutsche.de/sz/wirtschaft/red-artikel2271/>> (besucht am 2. September 2003).

⁹ Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte geistigen Eigentums (TRIPS) vom 15. April 1994, BGBl. 1994 II, 1730; ABl. 1994 L 336/213, abgedruckt bei *Tietje* (Hrsg.), Welthandelsorganisation, para. 13.

lung einer Zwangslizenz nur *vorwiegend* zur Versorgung des Binnenmarktes des sie erteilenden WTO-Mitglieds. Die Bedeutung dieses „vorwiegend“ ist sehr umstritten: Teilweise wird ein Verbleib von reichlich 50% der Produktion im Inland für ausreichend gehalten,¹⁰ manche Autoren halten selbst dies – zumindest in kleineren Volkswirtschaften – noch für zu restriktiv.¹¹ Daher schien es notwendig, Rechtssicherheit hinsichtlich der Frage zu schaffen, ob unter Zwangslizenzen hergestellte pharmazeutische Produkte in ein bedürftiges Entwicklungsland exportiert werden dürfen.

B. Rechtstechnische Lösungsmöglichkeiten

Um zu einer Lösung dieses Problems zu kommen, waren verschiedene Ansätze diskutiert worden:

- a) Einerseits wäre eine formelle Änderung oder gar Streichung von Art. 31 f) TRIPS denkbar gewesen. Hierfür hatten sich einige afrikanische Staaten¹² und die Europäische Gemeinschaft¹³ ausgesprochen.
- b) Außerdem hätte eine Aussetzung von Streitbeilegungsverfahren bezüglich der Nichtbeachtung von Art. 31 f) TRIPS beschlossen werden können. Jüngere Vorschläge aus den USA¹⁴ hatten diese Variante aufgezeigt.
- c) Ferner wäre eine authentische Interpretation von Art. 30 TRIPS möglich gewesen, der begrenzte Ausnahmen zulässt.¹⁵
- d) Eine vierte Möglichkeit wäre eine Ausnahmegenehmigung (*waiver*) von der Verpflichtung zur Einhaltung von Art. 31 f) TRIPS gemäß Art. IX:3 WTO-Übereinkommen gewesen. Diesem Vorschlag der USA¹⁶ kommt die nun gefundene Einigung nahe.

Der Vorschlag a) hätte langfristig zwar die größte Rechtssicherheit gebracht, wäre jedoch nur sehr schwierig, jedenfalls mit großem Zeitaufwand umzusetzen gewesen. Eine formelle Änderung des TRIPS als Anhang des WTO-Übereinkommens hätte in

¹⁰ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Proposal on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Joint communication from the African Group in the WTO vom 24. Juni 2002, IP/C/W/351 para. 6. d); hierzu auch *Kampf*, AVR 40 (2002), 90 (108).

¹¹ *Rott*, GRUR Int. 2003, 103 (114).

¹² WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Proposal on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Joint communication from the African Group in the WTO vom 24. Juni 2002, IP/C/W/351.

¹³ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Communication from the European Communities and their member States vom 20. Juni 2002, IP/C/W/352.

¹⁴ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Moratorium to Address Needs of Developing and Least Developed Members with No or Insufficient Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector, Communication from the United States vom 14. Januar 2003, IP/C/W/396.

¹⁵ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Communication from Bolivia, Brazil, Cuba, China, Dominican Republic Ecuador, India, Indonesia, Pakistan Peru, Sri Lanka Thailand and Venezuela vom 24. Juni 2002, IP/C/W/355.

¹⁶ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Second Communication from the United States vom 9. Juli 2003, IP/C/W/358.

allen Mitgliedsstaaten der Ratifikation bedurft, die ihrerseits – etwa in den USA – noch mit internen verfassungsrechtlichen Problemen verbunden gewesen wäre.¹⁷

Eine authentische Interpretation (Variante c)) von Art. 30 TRIPS, die eine großzügigere Erteilung von Zwangslizenzen als begrenzte Ausnahme zulässt, wäre sicher die schnellste und einfachste Lösung gewesen.¹⁸ Sie hätte ihre Rechtsgrundlage in Art. IX:2 WTO-Übereinkommen finden können, nach welchem derartige verbindliche Auslegungen mit Dreiviertelmehrheit beschlossen werden können. Sofort nach der Beschlussfassung hätte die Regelung in Kraft sein können, ohne dass es – wie etwa im Falle einer Änderung des Übereinkommens – noch der Ratifikation durch die Mitgliedstaaten bedurft hätte. Diese Lösung hätte zudem eine dauerhafte sein können, die – anders als ein Beschluss zur Gewährung einer Ausnahmegenehmigung – nicht einer jährlichen Überprüfung nach Art. IX:4 S. 2 WTO-Übereinkommen bedurft hätte. Andererseits scheint gerade für die Erteilung von Zwangslizenzen der Ansatz bei Art. 31 TRIPS und einer Ausnahme zu diesem passender als eine Lösung, die bei dem ohnehin sehr offenen und unklaren Art. 30 TRIPS ansetzt.¹⁹

Die nun gefundene Entscheidung wählt – wie sich aus dem ersten Einleitungssatz ergibt – den unter d) aufgezeigten Weg der Ausnahmegenehmigung über Art. IX Abs. 1, 3 und 4 WTO-Übereinkommen. Nach Art. IX Abs. 4 WTO-Übereinkommen ist damit eine jährliche Überprüfung durch die Ministerkonferenz durchzuführen, um festzustellen, ob die außergewöhnlichen Umstände zur Rechtfertigung der Ausnahmegenehmigung noch fortbestehen. Diese Überprüfung soll jährlich durch den Rat für TRIPS vorgenommen werden, der gleichzeitig das effektive Funktionieren des mit der Entscheidung errichteten Systems überwachen soll.²⁰ Die schon unter dem GATT 1947 beobachtete Praxis, Ausnahmegenehmigungen als einfachere Alternative zu an sich beabsichtigten Vertragsänderungen anzusehen, bleibt in der Literatur nicht ohne Kritik.²¹

Gleichwohl ist langfristig an eine formelle Änderung des TRIPS-Übereinkommens auf der inhaltlichen Basis dieser Entscheidung gedacht; hierfür soll der Rat für TRIPS noch im Jahre 2003 mit Vorarbeiten beginnen.²² Sobald eine diese Entscheidung ablösende formelle Änderung des TRIPS-Übereinkommens für ein Mitglied in Kraft treten wird, laufen die Bestimmungen der nun gefundenen Entscheidung für dieses Mitglied aus.²³

¹⁷ *Sun*, JWT 37(1) (2003), 163 (173).

¹⁸ *Ibid.*, 174 f.

¹⁹ Vgl. zur Kritik nur *Kampf*, AVR 40 (2002), 90 (121).

²⁰ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Decision of 30 August 2003, WT/L/540, para. 8.

²¹ *Jackson*, World Trade Organization, 44.; *Weiß/Herrmann*, Welthandelsrecht, Rn 204.

²² WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Decision of 30 August 2003, WT/L/540, para. 11.

²³ *Ibid.*, para. 11.

C. Zum Inhalt der Entscheidung

I. Anwendungsbereich

Erfasst von dieser Entscheidung sind allgemein pharmazeutische Produkte, das heißt alle patentierten bzw. durch ein patentiertes Verfahren hergestellten Produkte, einschließlich aktiver Bestandteile und diagnostischer Anlagen.²⁴ Eine Beschränkung ergibt sich jedoch daraus, dass es sich nur um solche pharmazeutischen Produkte handeln soll, die zur Bekämpfung der in der *Declaration on the TRIPS Agreement and public health* genannten Krankheiten²⁵ nötig sind. Die dortige Aufzählung der Krankheiten HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria ist nur eine beispielgebende, nicht abschließende; die Bekämpfung anderer Epidemien ist ausdrücklich zugelassen. Zuvor hatten vor allem die US-amerikanischen Pharmaunternehmen befürchtet, eine allzu großzügige Lockerung von TRIPS-Pflichten könne auch deren Umsatz für verkaufsträchtige Arzneien gegen Fettleibigkeit oder Impotenz schmälern;²⁶ diese Gefahr ist durch die Bezugnahme auf die Ministererklärung von Doha gebannt. Auf diese Begrenzung des Anwendungsbereiches des in der Entscheidung etablierten Systems hat der Vorsitzende in seinem Statement nochmals deutlich hingewiesen;²⁷ diese Stellungnahme war schließlich von entscheidender Bedeutung für die Zustimmung der USA zu der Entscheidung.²⁸

Zuvor hatten die USA lange gefordert, die Genehmigung des Exports unter Zwangslizenzen dürfe sich nur auf eine zu erstellende Liste bestimmter Krankheiten beziehen, was sich jedoch als nicht praktikabel erwiesen hat.²⁹ Ebenso wenig konnte sich der Vorschlag³⁰ durchsetzen, nur diejenigen Medikamente zuzulassen, die in der von der WHO geführten Liste der wichtigsten Medikamente³¹ verzeichnet sind. Auch dies ist zu begrüßen, da so schneller auf Innovationen in der Pharmaindustrie reagiert werden kann. Ohnehin unterliegen mehr als 90% dieser Medikamente in keinem Land mehr dem Patentschutz.³²

Importeur im Sinne der Entscheidung vom 30. August 2003 ist jedes am wenigsten entwickelte Mitglied und jedes andere Mitglied, das dem Rat für TRIPS angezeigt

²⁴ *Ibid.*, para. 1 (a).

²⁵ WTO, Ministerial Conference, Fourth Session, Doha, 9-14 November 2001, Declaration on the TRIPS Agreement and public health vom 14. November 2001, WT/MIN(01)/DEC/W/2, para. 1.

²⁶ Süddeutsche Zeitung vom 29. August 2003, WTO: Keine Einigung zu Billig-Medikamenten, erhältlich im Internet: <<http://www.sueddeutsche.de/ausland/artikel/79/17062/>> (besucht am 2. September 2003).

²⁷ WTO, Press Release, Intellectual Property, Decision removes final patent obstacle to cheap drug import vom 30. August 2003, PRESS/350, para. 8 f.

²⁸ Süddeutsche Zeitung vom 29. August 2003, WTO: Keine Einigung zu Billig-Medikamenten, erhältlich im Internet: <<http://www.sueddeutsche.de/ausland/artikel/79/17062/>> (besucht am 2. September 2003).

²⁹ Financial Times Deutschland, USA geben bei Generika-Frage für arme Staaten nach, vom 22. Juni 2003, erhältlich im Internet: <<http://www.ftd.de/pw/in/1055680393961.html?nv=rs>> (besucht am 3. September 2003).

³⁰ *Sun*, JWT 37(1) (2003), 163 (180).

³¹ Diese Liste beinhaltet derzeit 325 Medikamente, zu ihnen gehören 12 Medikamente gegen AIDS und ca. 60 gegen AIDS-Folgeerkrankungen.

³² *Grabowski*, JIEL 5 (2002), 883 (901).

hat, das in dieser Entscheidung eingerichtete System zum Import nutzen zu wollen. Dieses kann generell oder in begrenzter Form erfolgen, etwa nur in nationalen Notfällen oder anderen Umständen von extremer Dringlichkeit oder in Fällen öffentlichen, nicht-kommerziellen Gebrauchs.³³ Schon jetzt haben einige Mitglieder³⁴ erklärt, dieses System als Importland nicht bzw. nur in nationalen Notfällen oder anderen Umständen von extremer Dringlichkeit³⁵ nutzen zu wollen.³⁶

Exporteur ist ein Mitglied, das dieses eingerichtete System zur Produktion pharmazeutischer Produkte für und den Export in ein Importland nutzt.³⁷

II. Verfahrensregelungen

Die Pflichten des Exportlandes bei der Erteilung einer Zwangslizenz nach Art. 31 f) TRIPS – also die Benutzung vorwiegend für die Versorgung des Binnenmarktes – sollen in dem Maße erlassen werden, in dem sie der Herstellung pharmazeutischer Produkte und deren Export in ein Importland in Übereinstimmung mit den folgenden Bedingungen dienen:³⁸

(a) Das Importland muss dem Rat für TRIPS anzeigen:

- (i) Den Namen und den erwarteten Umfang des benötigten Produkts. Diese Anzeige wird auf der WTO-Website veröffentlicht.³⁹
- (ii) Die Versicherung, dass das betreffende Importland – sofern es sich nicht um eines der am wenigsten entwickelten Länder handelt – nachgewiesen hat, dass es nur unzureichende oder keine Herstellungskapazitäten im pharmazeutischen Bereich für die betreffenden Produkte hat. Bei den am wenigsten entwickelten Ländern besteht insoweit eine unwiderlegliche Vermutung für fehlende bzw. unzureichende Produktionskapazitäten.⁴⁰ Die anderen Importländer weisen die fehlenden bzw. unzureichenden Herstellungskapazitäten für die

³³ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Decision of 30 August 2003, WT/L/540, para. 1. (b).

³⁴ Diese Mitglieder sind Australien, Österreich, Belgien, Kanada, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Island, Irland, Italien, Japan, Luxemburg, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden, Schweiz, Vereinigtes Königreich und USA. WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Decision of 30 August 2003, WT/L/540, Note 3.

³⁵ Hong Kong, China, Israel, Korea, Kuwait, Macao, Mexiko, Katar, Singapur, Taiwan, Türkei und die Vereinigten Arabischen Emirate, WTO, News: 2003 Press Releases, Press/350, Intellectual Property: Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports, vom 30. August 2003, erhältlich im Internet: http://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm (besucht am 3. September 2003).

³⁶ Verschiedene EU-Beitrittskandidaten (Tschechische Republik, Zypern, Estland, Ungarn, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Slowakei und Slowenien) haben angekündigt, bis zu ihrem Beitritt zur EU nur in nationalen Notfällen oder anderen Umständen von extremer Dringlichkeit als Importland von diesem System Gebrauch machen zu wollen, nach ihrem Beitritt nicht einmal mehr in diesen Situationen. WTO, Press Release, Intellectual Property, Decision removes final patent obstacle to cheap drug import vom 30. August 2003, PRESS/350, para. 8 f.

³⁷ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Decision of 30 August 2003, WT/L/540, para. 1 (c).

³⁸ *Ibid.*, para. 2 (a).

³⁹ *Ibid.*, para. 2 (a) (i), note (5).

⁴⁰ *Ibid.*, Annex.

unzureichenden Herstellungskapazitäten für die betreffenden Produkte wie folgt nach: Entweder das jeweilige Mitglied weist nach, dass es überhaupt keine Herstellungskapazitäten im pharmazeutischen Sektor hat oder, wenn es solche hat, weist es diese nach und begründet, dass diese allgemein unzureichend für die Zwecke der Befriedigung seiner Bedürfnisse sind. Wenn nachgewiesen wird, dass solche Kapazitäten ausreichend geworden sind, um die Bedürfnisse des Mitgliedes zu befriedigen, so soll das System nicht weiter genutzt werden.⁴¹

- (iii) Die Versicherung, dass das Importland eine Zwangslizenz in Übereinstimmung mit Art. 31 TRIPS und den Bestimmungen dieser Entscheidung erteilt hat oder zu erteilen beabsichtigt, wenn das pharmazeutische Produkt im Inland patentiert ist.⁴² Die Übergangsregelungen, vor allem die Fristen zur Umsetzung des TRIPS-Übereinkommens für am wenigsten entwickelte Länder, nach Art. 66 Abs. 1 TRIPS bleiben hiervon unberührt.⁴³ Es wird also durch diese Entscheidung kein Mitglied zur Einhaltung von Art. 31 TRIPS gezwungen, welches sich nach Art. 66 Abs. 1 TRIPS mit der Umsetzung der TRIPS-Pflichten noch Zeit lassen könnte. Dies ist vor allem vor dem Hintergrund des Aufschubs der Umsetzungsfristen, bezogen auf Pharmapatente durch die *Declaration on the TRIPS Agreement and public health* bis zum 1. Januar 2016,⁴⁴ bedeutsam.
- (b) Die von dem Exportland erteilte Zwangslizenz soll folgende Bedingungen erfüllen:⁴⁵
- (i) Unter der Lizenz darf nur die Menge produziert werden, die notwendig ist, um die Bedürfnisse des Importlandes zu befriedigen, und diese Produktion soll in Gänze in den Mitgliedstaat exportiert werden, welcher seine Bedürfnisse dem Rat für TRIPS angezeigt hat.
 - (ii) Produkte, die unter der Lizenz hergestellt wurden, sollen klar durch spezielle Etikettierung und Bezeichnung als unter dem in dieser Entscheidung eingerichteten System hergestellte gekennzeichnet sein. Die Lieferanten sollen die Produkte durch besondere Verpackung und/oder besondere Farbe und Form der Produkte an sich kennzeichnen, vorausgesetzt, dies ist durchführbar und hat keine signifikanten Auswirkungen auf den Preis. Beispiele für derartige Kennzeichnungen, die bisher auch und vor allem im Rahmen von Geschenklieferungen oder verbilligten Lieferungen⁴⁶ erfolgten, nennt der Vorsitzende des Allge-

⁴¹ *Ibid.*

⁴² *Ibid.*, para. 2 (a) (iii).

⁴³ *Ibid.*, para. 2 (a) (iii), note (6).

⁴⁴ WTO, Ministerial Conference, Fourth Session, Doha, 9-14 November 2001, Declaration on the TRIPS Agreement and public health vom 14. November 2001, WT/MIN(01)/DEC/W/2, para. 7.

⁴⁵ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Decision of 30 August 2003, WT/L/540, para. 2. (b).

⁴⁶ Vgl. hierzu *Grabowski*, JIEL 5 (2002), 849 (857); *Scherer/Watal*, JIEL 5 (2002), 913 (934 ff.); *Slonina*, Gesundheitsschutz, 29 f.

meinen Rates im Anhang an seinem Statement zu dieser Entscheidung.⁴⁷

- (iii) Bevor der Versand beginnt, soll der Lizenznehmer auf einer Website⁴⁸ die Liefermenge und die Unterzeichnungsmerkmale veröffentlichen.
- (c) Das Exportland soll dem Rat für TRIPS die Erteilung der Lizenz und die damit verbundenen Bedingungen anzeigen.⁴⁹ Die bereitgestellten Informationen sollen den Namen und die Adresse des Lizenznehmers, die Produkte, für welche die Lizenz erteilt wurde, die Menge, für die sie erteilt wurde, die Länder, in die die Produkte geliefert werden sollen und die Dauer der Lizenz beinhalten. Die Anzeige soll auch die Adresse der Website angeben, unter der die unter (b) (iii) genannten Informationen erhältlich sind.

Eine Befreiung von der Pflicht zur Beachtung von Art. 31 f) TRIPS ist ebenfalls unter Mitgliedern von regionalen Handelsabkommen vorgesehen, wenn mindestens die Hälfte deren Mitglieder zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählt und die betreffenden Länder mit denselben Gesundheitsproblemen zu kämpfen haben. Hier von soll jedoch das grundsätzlich geltende Territorialitätsprinzip der Patentrechte unberührt bleiben.⁵⁰ Ferner soll die Entwicklung regionaler Patenterteilungssysteme – durch technische Zusammenarbeit der entwickelten Staaten auch mit anderen relevanten intergouvernementalen Organisationen – gefördert werden.⁵¹

Um sicherzustellen, dass die Produkte, die unter dem in dieser Entscheidung etablierten System importiert wurden, auch nur für die Zwecke des öffentlichen Gesundheitsschutzes verwendet werden, die mit dem Import bezweckt waren, soll das Importland angemessene Maßnahmen ergreifen, die sowohl den heimischen Verwaltungskapazitäten als auch dem Risiko der Umleitung dieser Produkte in den Handel gerecht werden. Hierdurch soll ein Re-Export dieser Produkte verhindert werden. Falls ein Importland, welches Entwicklungsland oder eines der am wenigsten entwickelten Länder ist, Schwierigkeiten bei der Umsetzung dieser Bestimmung hat, sollen sich die entwickelten WTO-Mitglieder – auf Nachfrage und auf vertraglicher Basis – zur technischen und finanziellen Zusammenarbeit zur Verfügung stellen.

Die Mitglieder sollen die Erreichbarkeit effektiver rechtlicher Mittel sicherstellen, um in ihren Territorien die Einfuhr und den Verkauf von Produkten, die unter dem in dieser Entscheidung eingerichteten System hergestellt wurden und zu Unrecht auf ihre Märkte gelangt sind, zu verhindern, wobei die ohnehin in TRIPS als erreichbar geforderten Mittel genutzt werden sollen. Wenn ein Mitglied glaubt, dass sich solche

⁴⁷ WTO, Press Release, Intellectual Property, Decision removes final patent obstacle to cheap drug import vom 30. August 2003, PRESS/350, para. 8 f.

⁴⁸ Hierfür kann der Lizenznehmer seine eigene Website nutzen oder auf die der WTO zurückgreifen, WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Decision of 30 August 2003, WT/L/540, para. 2. (b) (iii) note (7).

⁴⁹ Diese Anzeige bedarf keiner Genehmigung durch ein Gremium der WTO, wird aber auf der WTO-Website veröffentlicht. *Ibid.*, para. 2. (c) notes 8, 9.

⁵⁰ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Decision of 30 August 2003, WT/L/540, para. 6.

⁵¹ *Ibid.*, para. 6.

Maßnahmen als unzureichend erweisen, so kann dieses Problem im Rat für TRIPS auf Antrag dieses Mitglieds erörtert werden.⁵²

III. Technische Zusammenarbeit

Die Mitglieder anerkennen die Notwendigkeit der Förderung von Technologietransfer und des Aufbaus von Kapazitäten im pharmazeutischen Bereich, um das in Punkt 6 der Doha-Erklärung aufgezeigte Problem zu bewältigen. Daher werden Importländer und Exportländer ermutigt, das mit dieser Entscheidung eingerichtete System zu nutzen. Die Mitglieder verpflichten sich zur Zusammenarbeit, unter besonderer Berücksichtigung von Technologietransfer und des Aufbaus von Kapazitäten im pharmazeutischen Bereich in Erfüllung ihrer Pflichten aus Art. 66 Abs. 2 TRIPS und Punkt 7 der Doha-Erklärung.⁵³ Schon im Februar war im Rat für TRIPS beschlossen worden, dass die entwickelten Staaten regelmäßige Berichte über die Umsetzung jener Pflichten zum Technologietransfer abgeben müssen.⁵⁴

IV. Auswirkungen auf andere Pflichten im TRIPS-Übereinkommen

Nach Punkt 9 der Entscheidung vom 30. August 2003 lässt diese alle Rechte, Pflichten und Spielräume, die die Mitglieder nach dem TRIPS-Übereinkommen haben – mit Ausnahme von Art. 31 f) und h) – unberührt. Grundsätzlich hätte die detaillierte Regelung der Zulässigkeit von Exporten unter Zwangslizenzen unter bestimmten Voraussetzungen den Umkehrschluss nahe gelegt, ansonsten seien solche nicht mit Art. 31 f) TRIPS vereinbar. Dieser Schlussfolgerung erteilt der Entscheidungstext jedoch ebenfalls eine klare Absage.⁵⁵ Auch wenn diese eng umrissenen Ausnahmebestimmungen im Ergebnis eine Stärkung des Territorialitätsprinzips der Patentrechte bedeuten, lässt sich aus ihr ebenfalls keine Lösung im Streit über die Unvereinbarkeit der internationalen Patenterschöpfung⁵⁶ mit dem TRIPS-Übereinkommen ableiten. Dies folgt aus Punkt 9 der Entscheidung sowie daraus, dass die Duldung einer Zwangslizenz keine freiwillige Verwertungshandlung des Rechteinhabers darstellt.

V. Ausschluss von Nichtverletzungsbeschwerden

Nach Punkt 10 der Entscheidung sollen die Mitglieder keine Nichtverletzungsverfahren (non-violation complaint, Art. XXIII 1 (b) und 1 (c) GATT 1994 i.V.m. Art. 26 Abs. 1 DSU) über die in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser

⁵² *Ibid.*, para. 5.

⁵³ *Ibid.*, para. 7.

⁵⁴ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Implementation of Article 66.2 of the TRIPS Agreement, Decision of the Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights vom 19. Februar 2003, IP/C/W/28.

⁵⁵ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Decision of 30 August 2003, WT/L/540, para. 9.

⁵⁶ Vgl. hierzu *Slonina*, Gesundheitsschutz, 31 ff.

Entscheidung genutzten Ausnahmen einleiten. Diese – ohnehin in ihrer heutigen Bedeutung angesichts der größeren Regelungsdichte im Welthandelsrecht allgemein umstrittenen⁵⁷ – Verfahren ermöglichen die Klage eines Mitgliedes gegen ein anderes auch dann, wenn jenes zwar keinen Verstoß gegen WTO-Recht begangen hat, gleichwohl aber die ersterem zustehenden Vorteile beeinträchtigt hat.⁵⁸

Im Zusammenhang mit dem TRIPS-Übereinkommen sind diese Verfahren noch problematischer, weil TRIPS sich nicht auf zwischen Regierungen streitige Fragen des Marktzugangs, sondern auf Minimumstandards beim Schutz geistigen Eigentums bezieht, die hinreichend konkrete, in Streitbeilegungsverfahren durchsetzbare Pflichten der Mitglieder begründen.⁵⁹ Dennoch ergibt sich aus Art. 64 Abs. 2 und 3 TRIPS i.V.m. Art. XXIII Abs. 1 b) und c) GATT 1994, dass auch im Bereich des TRIPS Nichtverletzungsbeschwerden grundsätzlich möglich sind. Gerade im Zusammenhang mit Maßnahmen öffentlichen Gesundheitsschutzes könnte die Nichtverletzungsbeschwerde Bedeutung erlangen, wenn eine an sich gerechtfertigte Maßnahme angegriffen werden kann, weil durch diese die Vorteile von Rechteinhabern aus anderen Mitgliedern beeinträchtigt worden sind. Auf lange Sicht sollte daher die Nichtverletzungsbeschwerde – zumindest im Bereich des TRIPS – generell abgeschafft werden; der Ausschluss im Anwendungsbereich der Entscheidung vom 30. August 2003 ist insoweit nur ein kleiner Schritt in die richtige Richtung.

VI. Vermeidung doppelter Entschädigungspflichten

Geht man davon aus, dass das betreffende pharmazeutische Produkt sowohl im Importland als auch im Exportland dem Patentschutz unterliegt und dass nun in beiden Ländern eine Zwangslizenz erteilt werden müsste, so würde die Gefahr einer doppelten Entschädigungspflicht nach Art. 31 h) TRIPS drohen.⁶⁰ Nach Punkt 3 der Entscheidung vom 30. August 2003 soll die Verpflichtung des Importlandes zur Zahlung einer angemessenen Entschädigung nach Art. 31 h) TRIPS entfallen, wenn eine solche bereits vom Exportland gezahlt worden ist. Grundsätzlich also soll die Entschädigungspflicht nur dem Exportland obliegen, jedoch soll sie sich am wirtschaftlichen Wert des vom Exportland ermöglichten Nutzens im Importland orientieren.⁶¹

⁵⁷ Statt vieler: *Obloff*, in: Prieß/Berrisch (Hrsg.), WTO-Handbuch, Teil C, E. Rn. 130.

⁵⁸ Vgl. *Weiß/Herrmann*, Welthandelsrecht, Rn. 311.

⁵⁹ *Sun*, JWT 37(1) (2003), 163 (191 ff.).

⁶⁰ Vgl. nur *Sun*, JWT 37(1) (2003), 163 (175).

⁶¹ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Decision of 30 August 2003, WT/L/540, para. 3. Für eine grundsätzliche Orientierung der Entschädigungszahlung am Wert der Lizenz in den jeweiligen Entwicklungsländern schon bisher: *Rott*, GRUR Int. 2003, 103 (114).

D. Die Erklärung des Vorsitzenden des Allgemeinen Rates vom 30. August 2003

Vor der Annahme der Entscheidung durch den Allgemeinen Rat gab dessen Vorsitzender eine Erklärung ab, welche die Zustimmungsfähigkeit der Entscheidung maßgeblich gefördert haben dürfte. In ihr wird zunächst die inhaltliche Beschränkung der Erklärung (und wohl vor allem der Entscheidung) auf die in Punkt 6 der Doha-Erklärung genannten Ziele bekräftigt.⁶² Diese Entscheidung soll nach Treu und Glauben zum Gesundheitsschutz verwendet werden und nicht industriellen oder handelspolitischen Zielen dienen.⁶³

Probleme könnte die Erklärung jedoch in den Punkten hervorrufen, in denen sie, teilweise deutlicher als die Entscheidung selbst, Pflichten der Mitglieder statuiert. Dann kommt es entscheidend auf das – zuletzt auch unter den Mitgliedern umstrittene⁶⁴ – Verhältnis der Dokumente zueinander an. Konkretisierungen der Entscheidung durch die Erklärung betreffen vor allem folgende Themen:

- Die Pflicht zur besonderen Kennzeichnung der unter Zwangslizenz hergestellten und exportierten Produkte soll sich auch auf aktive Substanzen und aus solchen hergestellte, fertige Produkte beziehen.
- Die Pflicht zur Anzeige nach Punkt 2 (a) (ii) der Entscheidung soll auch die Informationen umfassen, wie das Importland das Fehlen von (hinreichenden) pharmazeutischen Kapazitäten nachgewiesen hat.
- Alle Fragen zur Auslegung und Umsetzung dieser Entscheidung können von jedem Mitglied dem Rat für TRIPS vorgelegt werden.

Fraglich erscheint zunächst der rechtliche Gehalt der Erklärung. Obwohl es sich angeboten hätte, kurz vor der Entscheidung deren Text um die betreffenden Konkretisierungen zu ergänzen, ist dieses nicht geschehen. Der Erklärungsinhalt ist somit nicht formeller Bestandteil der Ausnahmegenehmigung des Allgemeinen Rates geworden. Normative Bedeutung – etwa als authentische Interpretation des Übereinkommens gemäß Art. IX:2 WTO-Übereinkommen – kann dieser Erklärung ebenfalls nicht zukommen; zu einer solchen sind nur die Ministerkonferenz und der Allgemeine Rat ausschließlich befugt, nicht jedoch dessen Vorsitzender. Dass für die Auslegung einer Ausnahmegenehmigung im Sinne von Art. IX:3 WTO-Übereinkommen etwas anderes gelten soll, obwohl es sich um die Auslegung der Pflichten aus den Übereinkommen handelt, ist nicht ersichtlich. Nach Art. 3.2 DSU sind die Übereinkommen jedoch im Einklang mit den herkömmlichen Auslegungsregeln des Völkerrechts auszulegen, womit auf die Art. 31 und 32 der Wiener Konvention über das Recht der Verträge (WVRK)⁶⁵ Bezug genommen wird. In diesem Rahmen könnte auch die Erklärung des Vorsitzenden des Allgemeinen Rates künftig Beachtung finden.

⁶² WTO, Press Release, Intellectual Property, Decision removes final patent obstacle to cheap drug import vom 30. August 2003, PRESS/350, para. 8 f.

⁶³ *Ibid.*

⁶⁴ Süddeutsche Zeitung vom 29. August 2003, WTO: Keine Einigung zu Billig-Medikamenten, erhältlich im Internet: <<http://www.sueddeutsche.de/ausland/artikel/79/17062/>> (besucht am 2. September 2003).

⁶⁵ Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge vom 23. Mai 1969, BGBl. 1985 II, 927.

E. Kritik von Hilfsorganisationen

Die Beilegung der lang andauernden Auseinandersetzung wird vielfach als Zugeständnis an die Kritiker der Welthandelsorganisation gesehen;⁶⁶ sie wird auch von Vertretern afrikanischer Staaten⁶⁷ begrüßt. Insbesondere bei einigen Hilfsorganisationen ist die Entscheidung jedoch auf heftige Kritik gestoßen:⁶⁸ Teilweise wurde beklagt, dass sie kaum Verbesserungen für Patienten in ärmeren Ländern bringe,⁶⁹ teilweise wird behauptet, sie würde die Produktion und den Export von Nachahmerprodukten weiter erschweren.⁷⁰ Diese Kritik erklärt sich vor allem aus den zwischenzeitlich vertretenen extrem unterschiedlichen Auffassungen zu Exportmöglichkeiten unter Zwangslizenzen.⁷¹

Beispielsweise wird behauptet, bisher sei es möglich gewesen, in ärmere Länder Generika mittels einer (im Inland geltenden) Zwangslizenz einzuführen, da irgendwo auf dem Weltmarkt generische Versionen für fast alle Medikamente existierten. Diese Möglichkeit werde durch die nun verabschiedete Erklärung derart kompliziert, dass die ärmeren Länder hiervon kaum Gebrauch machen und somit fast nur auf teure Markenprodukte zurückgreifen könnten.⁷²

Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass die Entscheidung sich nur auf den Fall bezieht, dass im Exportland eine Zwangslizenz erteilt wurde und nun das unter ihr hergestellte Produkt in einem anderen Land importiert werden soll. Nach Punkt 9. der Entscheidung bleiben alle anderen Bestimmungen des TRIPS außer Art. 31 f) und h) unberührt; eine Verkürzung bisheriger Zugangsmöglichkeiten ist also schon deshalb kaum denkbar.

Ist das betreffende Produkt im Importland nicht patentiert oder der Patentschutz hier schon abgelaufen, bestehen ohnehin keine Verbotsrechte des Rechteinhabers. Wenn im Importland hingegen noch Patentschutz für das betreffende Produkt be-

⁶⁶ Süddeutsche Zeitung vom 1. September 2003, WTO-Länder einigen sich im Medikamenten-Streit, erhältlich im Internet: <<http://www.sueddeutsche.de/sz/wirtschaft/red-artikel2271/>> (besucht am 3. September 2003).

⁶⁷ Etwa vom kenianischen WTO-Botschafter *Amina Mohamed*, vgl. *Williams/Kreimeier*, WTO erreicht Einigung über Generika, Financial Times Deutschland vom 1. September 2003, erhältlich im Internet: <<http://www.ftd.de/pw/in/1062167825455.html?nv=se>> (besucht am 3. September 2003).

⁶⁸ *Ibid.*

⁶⁹ Süddeutsche Zeitung vom 1. September 2003, WTO-Länder einigen sich im Medikamenten-Streit, erhältlich im Internet: <<http://www.sueddeutsche.de/sz/wirtschaft/red-artikel2271/>> (besucht am 3. September 2003).

⁷⁰ Ärzte ohne Grenzen/Oxfam: WTO-Kompromiss gefährdet Zugang zu kostenlosen Medikamenten in ärmeren Ländern, Pressemitteilung vom 30. August 2003, erhältlich im Internet: <<http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/coding/frame.php3?link=service/30-08-03.php3&active=service>> (besucht am 3. September 2003).

⁷¹ Vgl. etwa *Rott*, GRUR Int. 2003, 103 (115), der sich dafür aussprach, einer ausländischen Zwangslizenzen nach Art.31 TRIPS (i.V.m. Art. 8 Abs. 1 TRIPS) Vorrang vor den aus Art. 28 Abs.1 TRIPS ergebenden Verbotsrechten des Patentinhabers im Importland zu geben. Dieser Vorschlag ist jedoch kaum mit dem Territorialitätsgrundsatz vereinbar, vgl. *Kampf*, AVR 40 (2002), 90 (107).

⁷² Ärzte ohne Grenzen/Oxfam: WTO-Kompromiss gefährdet Zugang zu kostenlosen Medikamenten in ärmeren Ländern, Pressemitteilung vom 30. August 2003, erhältlich im Internet: <<http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/coding/frame.php3?link=service/30-08-03.php3&active=service>> (besucht am 3. September 2003).

steht, so kann der Import von im Ausland rechtmäßig und ohne Zwangslizenz (also durch freiwillige Lizenzerteilung oder nach Ablauf des Patentschutzes) produzierten Arzneimitteln – infolge des Territorialitätsprinzips – eine Verletzung der Verbotsrechte (Art. 28 TRIPS) aus dem inländischen Patent darstellen. Eine vom Importland gemäß Art. 31 a) bis k) TRIPS erteilte Zwangslizenz kann diesen Import legitimieren; die Entscheidung vom 30. August 2003 regelt diesen Fall jedoch nicht. Dass der Import auch ohne Zustimmung des Patentinhabers und ohne Erteilung einer Zwangslizenz rechtmäßig wäre, ist nur dann denkbar, wenn das Importland dem Grundsatz der internationalen Patenter schöpfung folgt.⁷³ Ob dieses mit dem TRIPS-Übereinkommen vereinbar wäre,⁷⁴ ist – und bleibt – umstritten; das Territorialitätsprinzip spricht eher dagegen.⁷⁵ Jedoch hat sich durch die Entscheidung vom 30. August 2003 diesbezüglich nichts geändert. Es wurde lediglich eine zusätzliche, rechtssichere Möglichkeit geschaffen, wie Importländer sich unter Zwangslizenzen produzierte Medikamente aus dem Ausland verschaffen können, ohne dass gegen Pflichten aus dem TRIPS-Übereinkommen verstoßen würde.

Allenfalls mittelbar könnten die Zweifel an der Zulässigkeit manch vorgeschlagener, extrem großzügiger Beschaffungsmöglichkeiten dadurch verstärkt worden sein, dass das System dieser Entscheidung vielleicht unnötig gewesen wäre, wenn tatsächlich schon bisher ein freier Import aller Generika im Interesse des öffentlichen Gesundheitsschutzes möglich gewesen wäre. Doch auch dann besteht das eigentliche Problem nicht in dem Inhalt der Entscheidung vom 30. August 2003, sondern in den Verpflichtungen der WTO-Mitglieder aus dem TRIPS-Übereinkommen.

F. Fazit

Die Entscheidung vom 30. August 2003 versucht eine (Teil-) Lösung für das seit langem umstrittene Problem des Zugangs von Entwicklungsländern wenigstens vorübergehend zu erreichen. Sie stellt einen gelungenen Kompromiss zwischen den legitimen Interessen der Patentinhaber und den immer dringenderen Problemen der Entwicklungsländer im Kampf gegen AIDS, Malaria, Tuberkulose etc. dar. Dabei wird ein System geschaffen, durch welches die Rechte geistigen Eigentums nicht unverhältnismäßig eingeschränkt werden.⁷⁶ Die katalogartig aufgeführten Voraussetzungen muten zwar auf den ersten Blick kompliziert an, schaffen aber gerade die Sicherheit, die die Entwicklungsländer bei Ergreifung von Maßnahmen öffentlichen Gesundheitsschutzes brauchen. Mit einem generalklauselartigen „Freibrief“, über dessen Bedeutung und Reichweite wiederum heftig gestritten worden wäre, hätte sich das Problem nicht lösen lassen, waren es doch gerade Rechtsunsicherheit und die Furcht vor bi-/multilateralen Sanktionen, die die Entwicklungsländer bisher immer wieder

⁷³ Vgl. hierzu *Slonina*, Gesundheitsschutz, 30 ff.

⁷⁴ So *Kunz-Hallstein*, GRUR Int. 1998, 268 (269 f.); *Rott*, GRUR Int. 2003, 103 (112f.); *Soltysinski*, GRUR Int. 1996, 316 (319).

⁷⁵ *Straus*, GRUR Int. 1996, 179 (194).

⁷⁶ Vgl. auch *Petersmann*, JWT 37(1), 241 (266), Menschenrechte, wie das auf Gesundheit gelten nicht absolut, sondern müssen rechtlich umgesetzt werden, wobei sie auch mit anderen Menschenrechten (wie etwa der Eigentumsgarantie) abgewogen werden müssen.

von der Erteilung von Zwangslizenzen abhielten.⁷⁷ Ob die Entwicklungsländer zur Erfüllung der oben dargestellten Voraussetzungen in der Lage sein werden, wird auch von der technischen Zusammenarbeit der entwickelten Staaten abhängen, auf die es künftig noch stärker ankommen wird.

⁷⁷ *Sun*, JWT 37(1) (2003), 163 (174).

ANHANG I

**WORLD TRADE
ORGANIZATION****WT/L/540**
2 September 2003(03-4582)

**IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION
ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH**Decision of 30 August 2003*

The General Council,

Having regard to paragraphs 1, 3 and 4 of Article IX of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the "Declaration") and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement and to report to the General Council before the end of 2002;

* This Decision was adopted by the General Council in the light of a statement read out by the Chairman, which can be found in JOB(03)/177. This statement will be reproduced in the minutes of the General Council to be issued as WT/GC/M/82.

Recognizing, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in this Decision, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of this Decision;

Noting that, in the light of the foregoing, exceptional circumstances exist justifying waivers from the obligations set out in paragraphs (f) and (h) of Article 31 of the TRIPS Agreement with respect to pharmaceutical products;

Decides as follows:

For the purposes of this Decision:

"pharmaceutical product" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included¹;

"eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification² to the Council for TRIPS of its intention to use the system as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system set out in this Decision as importing Members³ and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;

"exporting Member" means a Member using the system set out in this Decision to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

The obligations of an exporting Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical prod-

¹ This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

² It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.

³ Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, the Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

uct(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out below in this paragraph:

the eligible importing Member(s)⁴ has made a notification² to the Council for TRIPS, that:

- (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed⁵;
- (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least-developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Annex to this Decision; and
- (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of this Decision⁶;

the compulsory licence issued by the exporting Member under this Decision shall contain the following conditions:

only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;

products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system set out in this Decision through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and

before shipment begins, the licensee shall post on a website⁷ the following information:

⁴ Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 6 of this Decision on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

⁵ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision.

⁶ This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

⁷ The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to this Decision.

- the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
- the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;

the exporting Member shall notify⁸ the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.⁹ The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Decision, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) of the TRIPS Agreement shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall be waived in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

In order to ensure that the products imported under the system set out in this Decision are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system set out in this Decision and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under the TRIPS Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for

⁸ It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.

⁹ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision.

this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products:

- (i) where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question;
- (ii) it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the above Members should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of the TRIPS Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem identified in paragraph 6 of the Declaration. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system set out in this Decision in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of the TRIPS Agreement, paragraph 7 of the Declaration and any other relevant work of the Council for TRIPS.

The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system set out in this Decision with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council. This review shall be deemed to fulfil the review requirements of Article IX:4 of the WTO Agreement.

This Decision is without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of the TRIPS Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration, and to their interpretation. It is also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the present provisions of Article 31(f) of the TRIPS Agreement.

Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of the waivers contained in this Decision under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

This Decision, including the waivers granted in it, shall terminate for each Member on the date on which an amendment to the TRIPS Agreement replacing its provisions takes effect for that Member. The TRIPS Council shall initiate by the end of 2003 work on the preparation of such an amendment with a view to its adoption within six months, on the understanding that the amendment will be based, where appropriate, on this Decision and on the further understanding that it will not be part of the negotiations referred to in paragraph 45 of the Doha Ministerial Declaration (WT/MIN(01)/DEC/1).

ANNEX

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

- (i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

OR

- (ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.
-

ANHANG II

PRESS RELEASE

WTO Press Release
PRESS/350
30 August 2003

(03-4558)

INTELLECTUAL PROPERTY

Decision removes final patent obstacle to cheap drug imports**The General Council Chairperson's statement
30 August 2003**

The General Council has been presented with a draft Decision contained in document IP/C/W/405 to implement paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. This Decision is part of the wider national and international action to address problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. Before adopting this Decision, I would like to place on the record this Statement which represents several key shared understandings of Members regarding the Decision to be taken and the way in which it will be interpreted and implemented. I would like to emphasize that this Statement is limited in its implications to paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.

First, Members recognize that the system that will be established by the Decision should be used in good faith to protect public health and, without prejudice to paragraph 6 of the Decision, not be an instrument to pursue industrial or commercial policy objectives.

Second, Members recognize that the purpose of the Decision would be defeated if products supplied under this Decision are diverted from the markets for which they are intended. Therefore, all reasonable measures should be taken to prevent such

diversion in accordance with the relevant paragraphs of the Decision. In this regard, the provisions of paragraph 2(b)(ii) apply not only to formulated pharmaceuticals produced and supplied under the system but also to active ingredients produced and supplied under the system and to finished products produced using such active ingredients. It is the understanding of Members that in general special packaging and/or special colouring or shaping should not have a significant impact on the price of pharmaceuticals.

In the past, companies have developed procedures to prevent diversion of products that are, for example, provided through donor programmes. "Best practices" guidelines that draw upon the experiences of companies are attached to this statement for illustrative purposes. Members and producers are encouraged to draw from and use these practices, and to share information on their experiences in preventing diversion.

Third, it is important that Members seek to resolve any issues arising from the use and implementation of the Decision expeditiously and amicably:

- To promote transparency and avoid controversy, notifications under paragraph 2(a)(ii) of the Decision would include information on how the Member in question had established, in accordance with the Annex, that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.
- In accordance with the normal practice of the TRIPS Council, notifications made under the system shall be brought to the attention of its next meeting.
- Any Member may bring any matter related to the interpretation or implementation of the Decision, including issues related to diversion, to the TRIPS Council for expeditious review, with a view to taking appropriate action.
- If any Member has concerns that the terms of the Decision have not been fully complied with, the Member may also utilise the good offices of the Director General or Chair of the TRIPS Council, with a view to finding a mutually acceptable solution.

Fourth, all information gathered on the implementation of the Decision shall be brought to the attention of the TRIPS Council in its annual review as set out in paragraph 8 of the Decision.

In addition, as stated in footnote 3 to paragraph 1(b) of the Decision, the following Members have agreed to opt out of using the system as importers: Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom and United States of America.

Until their accession to the European Union, Czech Republic, Cyprus, Estonia, Hungary, Latvia, Lithuania, Malta, Poland, Slovak Republic and Slovenia agree that they would only use the system as importers in situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency. These countries further agree that upon their accession to the European Union, they will opt out of using the system as importers.

As we have heard today, and as the Secretariat has been informed in certain communications, some other Members have agreed that they would only use the system as importers in situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency: Hong Kong China, Israel, Korea, Kuwait, Macao China, Mexico, Qatar, Singapore, Chinese Taipei, Turkey, United Arab Emirates.

Attachment "Best practices" guidelines

Companies have often used special labelling, colouring, shaping, sizing, etc. to differentiate products supplied through donor or discounted pricing programmes from products supplied to other markets. Examples of such measures include the following:

- Bristol Myers Squibb used different markings/imprints on capsules supplied to sub Saharan Africa.
- Novartis has used different trademark names, one (Riamet®) for an anti-malarial drug provided to developed countries, the other (Coartem®) for the same products

- supplied to developing countries. Novartis further differentiated the products through distinctive packaging.
- GlaxoSmithKline (GSK) used different outer packaging for its HIV/AIDS medications Combivir, Epivir and Trizivir supplied to developing countries. GSK further differentiated the products by embossing the tablets with a different number than tablets supplied to developed countries, and plans to further differentiate the products by using different colours.
 - Merck differentiated its HIV/AIDS antiretroviral medicine CRIXIVAN through special packaging and labelling, i.e., gold-ink printing on the capsule, dark green bottle cap and a bottle label with a light-green background.
 - Pfizer used different colouring and shaping for Diflucan pills supplied to South Africa.

Producers have further minimized diversion by entering into contractual arrangements with importers/distributors to ensure delivery of products to the intended markets.

To help ensure use of the most effective anti-diversion measures, Members may share their experiences and practices in preventing diversion either informally or through the TRIPS Council. It would be beneficial for Members and industry to work together to further refine anti-diversion practices and enhance the sharing of information related to identifying, remedying or preventing specific occurrences of diversion.

SCHRIFTTUM

- Bauchmüller*, Michael, Die schwere Fracht der WTO, Süddeutsche Zeitung vom 30. August 2003, erhältlich im Internet: <<http://www.sueddeutsche.de/sz/wirtschaft/red-artikel2271/>> (besucht am 2. September 2003).
- Grabowski*, Henry, Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals, *Journal of International Economic Law* 5 (2002), 849-860.
- Jackson*, John H., *The World Trade Organization, Constitution and Jurisprudence*, London 1998.
- Kampf*, Roger, Patent versus Patients? *Archiv des Völkerrechts*, 40 (2002), 90-134.
- Kunz-Hallstein*, H.P., Zur Frage der Parallelimporte im internationalen gewerblichen Rechtsschutz – Neuer Wein in alten Schläuchen? – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 1998, 268-271.
- Petersmann*, Ernst-Ulrich, Human Rights and the Law of the World Trade Organization, *Journal of World Trade* 37/2(2003), 241-281.
- Ohloff*, Stefan, Streitbeilegung in der WTO, in: Prieß, Hans-Joachim/Berrisch, Georg M. (Hrsg.), *WTO-Handbuch, World Trade Organisation*, München 2003, 677-750.
- Rott*, Peter, TRIPS-Abkommen, Menschenrechte, Sozialpolitik und Entwicklungsländer, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil* 2003, 103-118.
- Scherer*, F.M./*Watal*, Jayashree, Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing nations, *Journal of International Economic Law* 5 (2002), 913-939.
- Slonina*, Michael, Gesundheitsschutz contra geistiges Eigentum?, *Aktuelle Probleme des TRIPS-Übereinkommens, Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht*, Heft 18, Halle 2003.
- Soltysinsky*, Stanislaw, International Exhaustion of Intellectual Property Rights under the TRIPS, the EC Law and the Europe Agreements, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil* 1996, 316-326.
- Straus*, Joseph, Bedeutung des TRIPS für das Patentrecht, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil* 1996, 179-205.
- Sun*, Haochen, Reshaping the TRIPS Agreement Concerning Public Health: Two Critical Issues, *Journal of World Trade* 37/1 (2003), 163-197.
- Tietje*, Christian (Hrsg.), *Welthandelsorganisation (Textausgabe)*, 2. Auflage, München 2003.
- Weiß*, Wolfgang/*Herrmann*, Christoph, *Welthandelsrecht*, München 2003.
- Williams*, Frances/*Kreimeier*, Nils, WTO erreicht Einigung über Generika, *Financial Times Deutschland* vom 1. September 2003, erhältlich im Internet: <<http://www.ftd.de/pw/in/1062167825455.html?nv=se>> (besucht am 3. September 2003).

Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht
(bis Heft 13 erschienen unter dem Titel: Arbeitspapiere aus dem
Institut für Wirtschaftsrecht – ISSN 1619-5388)

ISSN 1612-1368

Bislang erschienene Hefte

- Heft 1 Wiebe-Katrin Boie, Der Handel mit Emissionsrechten in der EG/EU – Neue Rechtssetzungsinitiative der EG-Kommission, März 2002, ISBN 3-86010-639-2
- Heft 2 Susanne Rudisch, Die institutionelle Struktur der Welthandelsorganisation (WTO): Reformüberlegungen, April 2002, ISBN 3-86010-646-5
- Heft 3 Jost Delbrück, Das Staatsbild im Zeitalter wirtschaftsrechtlicher Globalisierung, Juli 2002, ISBN 3-86010-654-6
- Heft 4 Christian Tietje, Die historische Entwicklung der rechtlichen Disziplinierung technischer Handelshemmnisse im GATT 1947 und in der WTO-Rechtsordnung, August 2002, ISBN 3-86010-655-4
- Heft 5 Ludwig Gramlich, Das französische Asbestverbot vor der WTO, August 2002, ISBN 3-86010-653-8
- Heft 6 Sebastian Wolf, Regulative Maßnahmen zum Schutz vor gentechnisch veränderten Organismen und Welthandelsrecht, September 2002, ISBN 3-86010-658-9
- Heft 7 Bernhard Kluttig/Karsten Nowrot, Der „Bipartisan Trade Promotion Authority Act of 2002“ – Implikationen für die Doha-Runde der WTO, September 2002, ISBN 3-86010-659-7
- Heft 8 Karsten Nowrot, Verfassungsrechtlicher Eigentumsschutz von Internet-Domains, Oktober 2002, ISBN 3-86010-664-3
- Heft 9 Martin Winkler, Der Treibhausgas-Emissionsrechtehandel im Umweltvölkerrecht, November 2002, ISBN 3-86010-665-1
- Heft 10 Christian Tietje, Grundstrukturen und aktuelle Entwicklungen des Rechts der Beilegung internationaler Investitionsstreitigkeiten, Januar 2003, ISBN 3-86010-671-6
- Heft 11 Gerhard Kraft/Manfred Jäger/Anja Dreiling, Abwehrmaßnahmen gegen feindliche Übernahmen im Spiegel rechtspolitischer Diskussion und ökonomischer Sinnhaftigkeit, Februar 2003, ISBN 3-86010-647-0
- Heft 12 Bernhard Kluttig, Welthandelsrecht und Umweltschutz – Kohärenz statt Konkurrenz, März 2003, ISBN 3-86010-680-5

- Heft 13 Gerhard Kraft, Das Corporate Governance-Leitbild des deutschen Unternehmenssteuerrechts: Bestandsaufnahme – Kritik – Reformbedarf, April 2003, ISBN 3-86010-682-1
- Heft 14 Karsten Nowrot/Yvonne Wardin, Liberalisierung der Wasserversorgung in der WTO-Rechtsordnung – Die Verwirklichung des Menschenrechts auf Wasser als Aufgabe einer transnationalen Verantwortungsgemeinschaft, Juni 2003, ISBN 3-86010-686-4
- Heft 15 Alexander Böhmer/Guido Glania, The Doha Development Round: Reintegrating Business Interests into the Agenda – WTO Negotiations from a German Industry Perspective, Juni 2003, ISBN 3-86010-687-2
- Heft 16 Dieter Schneider, „Freimütige, lustige und ernsthafte, jedoch vernunft- und gesetzmäßige Gedanken“ (Thomasius) über die Entwicklung der Lehre vom gerechten Preis und fair value, Juli 2003, ISBN 3-86010-696-1
- Heft 17 Andy Ruzik, Die Anwendung von Europarecht durch Schiedsgerichte, August 2003, ISBN 3-86010-697-X
- Heft 18 Michael Slonina, Gesundheitsschutz contra geistiges Eigentum? Aktuelle Probleme des TRIPS-Übereinkommens, August 2003, ISBN 3-86010-698-8
- Heft 19 Lorenz Schomerus, Die Uruguay-Runde: Erfahrungen eines Chefunterhändlers, September 2003, ISBN 3-86010-704-6
- Heft 20 Michael Slonina, Durchbruch im Spannungsverhältnis TRIPS and Health: Die WTO-Entscheidung zu Exporten unter Zwangslizenzen, September 2003, ISBN 3-86010-705-4